DIALOG(R) File 351: Derwent WPI (c) 2002 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

"011250392 \*\*Image available\*\*
WPI Acc No: 1997-228295/199721

XRPX Acc No: N97-188702

Stent for medical application - is formed by web of cells forming flexible tube and comprises loops and spring members defining cells in pattern of webs

Patent Assignee: JOMED IMPLANTATE GMBH (JOME-N); OEPEN R V (OEPE-I)

Inventor: VON OEPEN R; OEPEN R V

Number of Countries: 020 Number of Patents: 005

Patent Family:

Week Patent No Kind Date Applicat No Kind Date DE 29702671 U1 19970410 DE 97U2002671 U 19970217 199721 WO 9835634 Α1 19980820 WO 98EP884 Α 19980217 199839 EP 900063 19990310 EP 98909471 Α 19980217 199914 A1 WO 98EP884 Α 19980217 200114 US 6193747 В1 20010227 WO 98EP884 Α 19980217 US 98171293 Α 19981016 WO 98EP884 20011101 Α 19980217 200168 US 20010037143 A1 US 98171293 19981016 Α

US 2001774595 A 20010201

Priority Applications (No Type Date): DE 97U2002671 U 19970217

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

DE 29702671 U1 27 A61F-002/04

WO 9835634 A1 G A61F-002/06

Designated States (National): JP US

Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LU MC

NL PT SE

EP 900063 A1 G A61F-002/06 Based on patent WO 9835634
Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES ET ER GB TE

Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FI FR GB IE IT LI NL PT

SE

US 6193747 B1 A61F-002/00 Based on patent WO 9835634

US 20010037143 A1 A61F-002/06 Div ex application WO 98EP884

Div ex application US 98171293 Div ex patent US 6193747

Abstract (Basic): DE 29702671 U

The tubular flexible body has a wall (3) with a web structure (4) with a number of abutting cells (18,19) bounded by the webs, with at least one spring member (22) per cell. The spring members are preferably formed by bending the webs (7) in a hairgrip shape, with straight portions leading to adjacent cells.

The pattern of webs (5,6) is formed by a number of loops (15-17). Each has straight sections (8,9) and a bent section (10), the straight sections enclosing an acute angle. Spring members and the loops define cells.

USE/ADVANTAGE - Stent for medical and surgical use is flexible in unexpanded state and dimensionally stable when expanded.

Dwg.2A/10

Title Terms: STENT; MEDICAL; APPLY; FORMING; WEB; CELL; FORMING; FLEXIBLE; TUBE; COMPRISE; LOOP; SPRING; MEMBER; DEFINE; CELL; PATTERN; WEB

Derwent Class: P32; P34

International Patent Class (Main): A61F-002/00; A61F-002/04; A61F-002/06

International Patent Class (Additional): A61M-029/00

File Segment: EngPI

PEDENED TO THE RO



## BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND**

# **10 Offenlegungsschrift**

### (61) Int. Cl.6: A 61 M 29/00

<sup>®</sup> DE 195 12 066 A 1

A 61 F 2/04



**DEUTSCHES PATENTAMT** 

- Aktenzeichen:
- 195 12 066.3
- ② Anmeldetag: (3) Offenlegungstag:
- 1. 4.95 28.11.96

(71) Anmelder:

Variomed AG, Balzers, LI

(74) Vertreter:

Manitz, Finsterwald & Partner, 80538 München

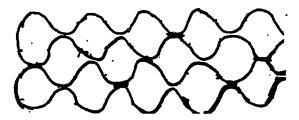
2 Erfinder:

Antrag auf Nichtnennung

- (Stütze (Stent, Prothese) für kanalikuläre Körperstrukturen, z. B. Blutgefäße, Gallengänge, Speise- und Luftröhre
- Stütze (Stent) für kanalikuläre Körperstrukturen. Die bisher verwendeten röhrenförmigen, unterstützenden, selbst expandierenden Implantate aus Nickel-Titanium-Aluminium-Legierung (Nitinol) mit unterschiedlichem thermischen Formverhalten besitzen eine Gitterstruktur aus zusammenhängenden Rauten. Zum Erreichen von längsgerichteter und querer Flexibilität sind scharfkantige Lücken vorhanden, die sich verhaken können bei engen Kurven oder bei der nachfolgenden Dehnung durch Aufspießung des Ballons Anlaß zu gefährlichen Komplikationen geben können. Dieses Risiko soll durch Vermeidung scharkantiger Einzelstrukturen ausgeschlossen werden.

Das röhrenförmige Gitterwerk besitzt hierzu eine sinusförmige Längsstruktur, die an den seitlichen Berührungspunkten nicht ausgehend, sondern nur unterschiedlich versetzt verbunden sind. Dadurch wird genügend longitudinale und quere Flexibilität erreicht.

Die röhrenförmige Stütze in der Grundstruktur soll dazu dienen, krankhaft verschlossene kanalikuläre Organstrukturen (z. B. Arterien, Venen, Gallengänge, Speise- und Luftröhre) funktionell offenzuhalten bei guter lokaler und allgemeiner Verträglichkeit. Weiterhin können durch Beschichtung mit und ohne medikamentöse Beladung spezielle lokale Effekte erreicht werden. Mit textilem Überzug kann die Stütze auch als Prothesenmaterial außerhalb der primären Organstruktur, z. B. als Bypass eingesetzt werden.



#### Beschreibung

In der medizinischen Technik werden zunehmend röhrenförmige Implantate verwendet um durch Ersatz oder durch Unterstützung bei krankhaft verschlossenen kanalikulären Organen die Funktion wieder herzustellen. Dadurch können krankhaft verschlossene Organe, wie Arterien, Venen, Gallengänge, Magen-Darmteile oder Bronchien, nach der Rekanalisation funktionell offengehalten werden, die sich sonst durch den weiterhin bestehenden obstruierenden Krankheitsprozeß wieder verschließen würden.

Um diese Implantate wenig invasiv, perkutan in den Körper einzubringen, d. h. ohne große Operation, müssen diese mit einem möglichst kleinen Durchmesser mit 15 katheterartigen Instrumenten in den krankhaften Verschluß eingelegt werden, um dann in einem zweiten Schritt, auf den größeren, röhrenförmigen Funktionsquerschnitt gebracht zu werden. Hierzu stehen passiv durch Grüntzig-Ballonkatheter zu entfaltende Eden- 20 stahlgitter oder Tantal-Draht-Geflechte zur Verfügung. Daneben gibt es selbständig entfaltende Stützen aus einem sich überkreuzenden Drahtgeflecht und solche aus einer Nickel-Tantal-Aluminium-Legierung (Nitinol) mit unterschiedlichen thermischen Verhalten, die in kal- 25 tem Zustand in einen Katheter verpackt implantiert werden und nach Freisetzung durch die Körperwärme sich selbstätig auf einen größeren Durchmesser erwei-

Auch bei den selbständig expandierenden Stützen ist 20 es in der Regel erforderlich, eine Ballondehnung nach der Einführung durchzuführen, 1. um die elastischen Kräfte des Obstruktionsprozesses zu überwinden und 2. um eine möglichst glatte innere Oberfläche zu erreichen. Letzteres ist bei Blutgefäßen besonders wichtig, 35 da hierdurch auch die Abscheidung von Blutgerinseln (d. h. die Thrombogenität des Fremdimplantats) abhängig ist. Das Material der Stütze (hier als endovaskuläre Prothese) beeinflußt ebenfalls die Thrombogenität, so hat offenbar Nitinol bessere Voraussetzungen als Edelstahl.

Die Konfiguration, Länge, aktive und passive Expandierbarkeit sowie Verkürzungen bei der Implantation sind bei der Positionierung im Gefäßsystem wichtige technische Parameter. Die passiv durch Ballonkatheter zu implantierenden Systeme können nur in kurzen Längen eingesetzt werden, sind relativ starr im Fall der Edelstahlgitter oder passiv leicht zu deformieren im Fall der Tantal-Drahtgeflechte. Bei den selbst expandierenden treten über längere Abstände erhebliche Verkürzungen auf, die relativ unkontrolliert sind, so daß die Positionierung sehr schwierig sein kann.

Die selbst expandierenden Nitinol-Stützen besitzen die vorgenannten Nachteile nicht. Mit dem Laser werden aus einem Rohr hierzu Schlitze ausgeschnitten, die bei der nachfolgenden Aufweitung eine rautenförmige Konfiguration ergeben. Zur Erreichung von lateraler Flexibilität und Kurvengängigkeit sind nicht durchgehende zahlreiche Lücken eingebaut. Problematisch ist hingegen, daß die spitzen Rautenenden in diesen Lükken bei enger Kurvenimplantation Knicke mit Verhaken verursachen können und unter Umständen schwere Komplikationen durch Ballonaufspießung bei der nachfolgenden Dehnung zur Glättung der inneren Oberfläche und zur Erreichung des endgültigen Arbeitsdurchmessers verursachen.

Literaturübersicht in: Stents- State of the Art and Future Developments. Ed.: D. Liermann, Polyscience Publications, Inc. Canada, 1995.

Der im Patentanspruch 1 angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, die Vorzüge der Nitinol-Stützen ohne die Risiken zu erreichen, die durch die spitzen, scharfkantigen Rautenenden in den erforderlichen Lücken zur Erreichung der erforderlichen Flexibilität bisher gegeben waren.

Dieses Problem wird durch die im Patentanspruch 2 aufgeführten Merkmale einer durchgehenden röhrenförmigen Gesamtstruktur mit sinuswellenartigen Längskomponenten gelöst, die nur an den Berührungspunkten unterschiedlich versetzt, verbunden sind.

Die mit der Erfindung verbundenen Vorteile bestehen insbesondere darin, daß bei guter Längsstabilität durch die sinuswellenartige Konfiguration und die unterschiedliche seitliche Verbindung ohne Überkreuzungen eine gute laterale Flexibilität gewährleistet wird und scharfkantige End- und Zwischenstrukturen vermieden werden. Dadurch gibt es keine Verhakungen oder Knicken in engeren Kurven und vor allem keine Ballonaufspießungen bei der abschließenden, in der Regel obligaten Ballonnachdehnung. Dies verbindet die für eine geringe Thrombogenität in Blutgefäßen günstigere Nitinoleigenschaften mit der besseren inneren Oberfläche nach der Ballondehnung ohne zusätzliches Risiko. Ohne Vermeidung von spitzen inneren und äußeren nachteiligen Strukturen kann dieses röhrenförmige wabige Gitterwerk ebenfalls besser für weitergehende Anwendungen durch Beschichten mit Kunststoffen oder Medikamenten oder textilen Geflechten benutzt werden, z. B. als endovaskuläre Prothese zur Behandlung krankhafter Aufweitungen A oder Defekten.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt.

#### Patentansprüche

1. Stütze (Stent) für kanalikuläre Körperstrukturen (z. B. Blutgefäße, Gallengänge, Speise- und Luftröhre), dadurch gekennzeichnet, daß die Stütze aus einer durchgehenden, röhrenförmigen, selbständig erweiternden, flexiblen Gitterstruktur besteht

2. Stütze nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die röhrenförmige Stütze aus einer wabenartigen Gitterstruktur besteht aus einem Stück, ohne scharfkantige Lücken mit sinuswellenartigen Längskomponenten, die an den Berührungspunkten nicht durchgehend sondern unterschiedlich versetzt, seitlich verbunden sind, so daß die Möglichkeit longitudinaler und querer Verbiegung besteht

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

ZEICHNUNGEN SEITE 1

Nummer: Int. Cl.<sup>6</sup>: Offenlegungstag: **DE 195 12 066 A1 A 61 M 29/00**28. November 1996

